

E DIN EN ISO 10451:2024-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-10-18

Zahnheilkunde - Inhalt der Technischen Dokumentation für Dentalimplantatsysteme (ISO/DIS 10451:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10451:2024

Dentistry - Contents of technical file for dental implant systems (ISO/DIS 10451:2024); German and English version prEN ISO 10451:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	14
4 Inhalt der technischen Dokumentation und Anforderungen.....	15
4.1 Produktbeschreibung und Spezifikation.....	15
4.2 Risikoanalyse.....	16
4.3 Infektion und mikrobielle Kontamination.....	17
4.4 Informationen zur Herstellung.....	17
4.5 Überprüfung und Validierung.....	18
4.6 Klinische Bewertung und klinische Prüfung.....	20
4.7 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....	21
4.8 Produktbeobachtung nach Markteinführung.....	22
4.9 Wesentliche Grundsätze der Prüfliste für Sicherheit und Leistung.....	22
4.10 Konformitätserklärung.....	22
Anhang A (informativ) Liste der identifizierten Gefahren für Dentalimplantate.....	23
Literaturhinweise.....	25
Tabellen	
Tabelle A.1 — Liste der identifizierten Gefahren.....	23